

2.2.1 STI ガバナンスにおける意思決定のアプローチ・ツールとエビデンス

松尾真紀子*

初版発行日：2018年8月28日、最終更新日：2021年7月27日

リード文

本節では、STI の社会導入における政策的意思決定で、「何を」「どのように」評価・検討し判断するのかについて論じる。

STI の社会導入上の政策的検討事項は、当該 STI の社会定着度に応じて異なるため、STI の社会導入状況と政策プロセス上の検討事項と、それを評価するにあたって有用なアプローチ・ツール 1) ホライゾン・スキャニング、2) フォーサイト、3) テクノロジー・アセスメント (TA)、4) リスク・アプローチ、5) 規制ギャップ調査・規制影響評価を包括的に整理する。そのうえで、どのアプローチ・ツールを用いたとしても、共通で必要とされる「エビデンス」(意思決定・政策判断の根拠) の特性を記すとともに、求められる「エビデンス」の内容(項目、具体性、定量・定性等) は政策プロセス段階に応じて温度差があることも指摘する。

さらに、こうしたアプローチ・ツールに基づいて行われる個別の活動の成果が、STI の社会導入と政策プロセスの進展に応じて、俯瞰的な視点から調整・引継ぎ・連動されていく制度設計が、ガバナンス上きわめて重要であることを指摘する。

キーワード

エビデンス、共同事実確認 (JFF)、ホライゾン・スキャニング、フォーサイト、テクノロジー・アセスメント (TA)、リスク・アプローチ、規制ギャップ調査・規制影響評価、順応ガバナンス、トランジションマネジメント

* 東京大学公共政策大学院特任准教授

本文

1 政策プロセスにおいて有用なアプローチ・ツール

1.1 STI の社会導入状況と政策プロセス

STI は必ずしもリニアに発展するものではないが、その社会導入状況は、萌芽段階、発展段階、市場化段階、社会定着段階に分類できる。政策プロセスで、検討したり、講じたりすべき対応は、その社会定着度合いに応じて重点が異なる（なお、本節では「政策プロセス」を STI の社会導入状況に応じて実施すべき政策対応のプロセスとしてとらえている）。萌芽・発展段階では、基礎研究レベルで展開されている兆候の把握、新興技術の方向性に関する選択肢の特定や既存技術との比較、代替技術との関係性、技術が置かれる社会のビジョン形成といったことに比重が置かれるし、発展・社会導入段階に入るにつれて、新興技術分野の総体としての、安全性や社会影響の評価（ELSI：倫理的・法的・社会的課題等）、政府レベルでの政策・方針の形成が必要となる。新興技術が実際に商品化される等して、社会導入される段階においては、個別応用分野での法規制を含めた分野ごとの管理体制の構築や当該技術を推進する上での政策や標準化等の検討が求められ、社会導入後・定着期においては、講じられた措置や課題のレビューと政策へのフィードバックが必要となる。

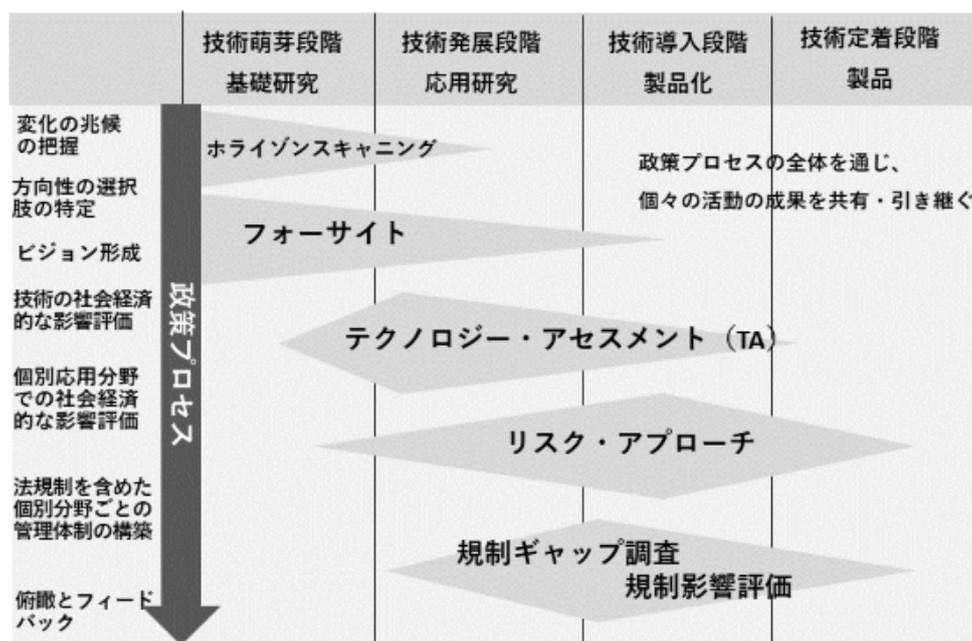


図1 新興技術のガバナンスのための取り組み

出典: (松尾真紀子 and 岸本充生, 2017)

1.2 有用なアプローチ・ツール

上記の STI の社会導入状況と政策プロセス上の検討事項に応じて、有用なアプローチ・ツールは異なる。本項では、特に STI のガバナンスに有用なアプローチ・ツールとして、1) ホライゾン・スキヤニング、2) フォーサイト、3) テクノロジー・アセスメント (TA)、4) リスク・アプローチ、5) 規制ギャップ調査・規制影響評価について、技術社会導入状況と政策プロセスで求められる対応に応じて紹介する（個々の概要については表 1 を参照）。

ホライゾン・スキヤニングやフォーサイトは、新興技術の変化の兆候を幅広く把握し、数十年単位の長期ビジョンを戦略的に形成するのに適している。これに対し TA はより近い将来を対象として高い確度で社会導入が想定される新興技術がもたらす正と負（リスクとベネフィット）の社会的影響を評価分析し、選択肢の提示等による社会の意思決定を支援する営みである (吉澤剛, 2009);(城山英明 et al., 2010);(城山英明 et al., 2011)。リスク・アプローチは、より現実的に社会導入が想定される対象がもたらしうるリスクを社会が許容可能とするレベル未満に管理することを目的とする。規制ギャップ調査は管理すべきリスクが現在の法制度枠組みで対処できるか検証するもので、TA やリスク・アプローチの中でも行われる。さらにその結果を受けて法規制を導入・見直しする際に規制影響評価が実施される。

表 1 新興技術のガバナンスに有用な手法とアプローチの概要*1

①ホライゾン・スキヤニング	将来の兆候や芽を幅広くとらえる活動。限定的にひとつの手法・技法としてとらえる場合とフォーサイトの一連の流れと同義でとらえる場合がある。多様な情報収集を行いSTEEPLED (Society, Technology, Environment, Economic, Politics, Legal, Ethical, Demographic) 分析等する。
②フォーサイト	長期的かつ俯瞰的立場から将来ビジョンを形成しそれに基づく政策形成を行うための活動。ホライゾン・スキヤニングを含め、デルファイ法や、シナリオ・プランニング、ロードマッピング等様々な手法で展開。
③テクノロジー・アセスメント (TA)	科学技術の潜在的な正と負の社会的影響を予測し、技術開発やその利用についての課題設定や社会の意思決定を支援する活動。①専門家による伝統的な手法、②参加型手法（コンセンサス会議、シナリオワークショップ、市民陪審等）、③科学技術の上流段階から研究開発とTAの相互作用により展開する構築的TA (CTA) やリアルタイムTA (RTA) などの手法がある。
④リスク・アプローチ	人命、生態系や国の存続など守りたい対象に対する負の影響が発生する可能性（確率、頻度）とその影響の大きさの2つの要素を推測して社会が許容できるレベル未満に抑える対応を検討する活動。化学物質、機械、防災、セキュリティ、金融などの分野で科学的分析手法が発展。
⑤規制ギャップ調査・規制影響評価	規制ギャップ調査は、新興技術の発展による影響が現行法規制でカバーされない「法規制ギャップ」が存在しないかを検討する活動。規制影響評価は法規制の新規導入・改正の際に、その目的が達成できる複数代替案について、規制遵守費用、期待される効果、副次的影響等を定量的に検討する活動。

(出所) (松尾真紀子 and 岸本充生, 2017) を参考に整理

*1 ただし、これらの手法・アプローチについても様々な定義があることに注意。

2 意思決定において求められるエビデンスの特性

2.1 意思決定の材料—エビデンスとは

「エビデンス」は、意思決定者が特定の目的やニーズに基づき行う意思決定の判断に際して参照し検討する様々な根拠の総体である。2.1.1 節「STI ガバナンスの構造」(城山英明 et al., 2021a) で論じた通り、STI の対象も、それによりもたらされる影響も、拡大・多元化する中、意思決定の判断根拠となるファクトも包括的にならざるを得ない。したがって、エビデンス^{*2}は、質的・量的な両方のものを対象とし、いわゆる自然科学系の領域に限らず人文社会科学系も含む広範な領域から生成されるものや、地域・現場などに根付く暗黙知など、多様なものをカバーする(松尾真紀子 et al., 2015)。エビデンスは可視化(数値化・データ化^{*3}、言説化等)されてはじめて使えるものとなり、何をどこまでエビデンスとするかの範囲は問題のフレーミングにも関連する。このため特に政策プロセス(上述 1.1 参照)の上流での問題設定が重要である。また、バランスのとれた判断のためには、評価の際にリスクだけでなくベネフィットも評価をすることが課題である。

必要とされるエビデンスは政策プロセスの段階によって異なるが、以下では特にリスクアプローチの段階(監視・リスク管理)におけるエビデンスについて述べる。エビデンスの類型としては、大きく「科学的ファクト」と「その他のファクト」に大別できる。「科学的ファクト」は科学的データや科学的推論や手法によって導出されるファクトを指し、その評価手法は個別ディシプリンにおいて発展がみられた。「科学的ファクト」には、例えば食品のリスク評価における、ハザード評価のようにある程度グローバルに共通な要素であるものと、暴露評価のようにローカル(地理的・気候的、文化的、制度的)な要素が影響を持つものもある。他方、「その他のファクト」は、「科学的ファクト」以外の社会的含意に関するファクトの総称で、具体的には、実行可能性、費用・便益、国内外の基準規制、公平性や倫理的な考慮事項等、いわゆる ELSI(倫理的・法的・社会的事項)と呼ばれる要素を含むものである。定量的に実施できるものもあれば、定性的なものも多く存在する。

エビデンスは上述(1.)のどのツールを用いたとしても共通で必要とされる要素であるが、政策プロセスの上流ではより定性的かつ広い範囲の「エビデンス」の収集が求められ、下流においてはより個別具体的かつ定量的な「エビデンス」が活用される傾向にある。

^{*2} 本節では「エビデンス」のとらえ方をこのようにするが、多様な定義がある(科学技術振興機構研究開発戦略センター(2010)など参照)。科学技術基本計画等の文書では、「エビデンス(客観的根拠)」としているが、本節や 2.1.2 節「STI 政策プロセス」(城山英明 et al., 2021b)で論じた通り、社会的影響が広範に及ぶ STI のエビデンスは狭い意味での「客観的」なものに限定せず、意思決定の際に参照・検討するあらゆる根拠と広くとらえるべきである。そして、アセスメントの対象に応じて、より限定的に捉えることが適切か、あるいはより広くとらえるべきことが適切かを、意思決定者がアセスメントの上流における設計の際に適切に判断すべきである。

^{*3} 例えば、WHO(2015)の汚染食品起因とする疾病・死亡のデータなどにより、これまで明らかでなかった食品由来の疾病・死亡(年間約 6 億人が発病、42 万人が死亡と推計)が明らかになりより食品安全確保のための積極的対策が講じられつつある。

2.2 科学的な不確実性の判断の制度設計

以下では新興技術が潜在的に持ちうるリスクに関する「科学的ファクト」に焦点を当てて、科学的判断の線引きについて検討してみたい。上記「科学的ファクト」のアセスメント機能を担うのはリスク評価、その評価を踏まえて、「その他のファクト」も含め総合的に検討し対策を講じる機能はリスク管理である。ただし、両者の境界は実際はそれほど自明ではない。「科学的ファクト」における不確実性の取扱いは、科学的推論（安全係数、外挿などの前提やデフォルト）がディシプリンにより異なることもあり（図2）、また、評価対象の特質による違い、専門家個々人の解釈により、異なる結果となることもある。また、科学的ファクトの範囲も、不確実性の判断においてリスク評価とリスク管理のどちらがどこまで担うのかは、リスク分野（環境、食品、衛生等）や所管省庁によって異なる。リスク評価として、科学的に確実な部分に加えて、科学的推論まで含めて行う場合と、リスク評価は科学的に確実な部分にとどまり、科学的推論についての検討はリスク管理側が行う場合と、両者の合間で科学的推論が行われない場合と、実は様々なバリエーションが存在する（図3）（この点については2.2.3のレギュラトリーサイエンスも参照）。さらに、社会における「適切な保護の水準（Appropriate Level of Protection）」は、上記多様な「科学的ファクト」に加え、社会的含意を含む「その他の要素」も加味した主観的判断を伴う総合的判断である。

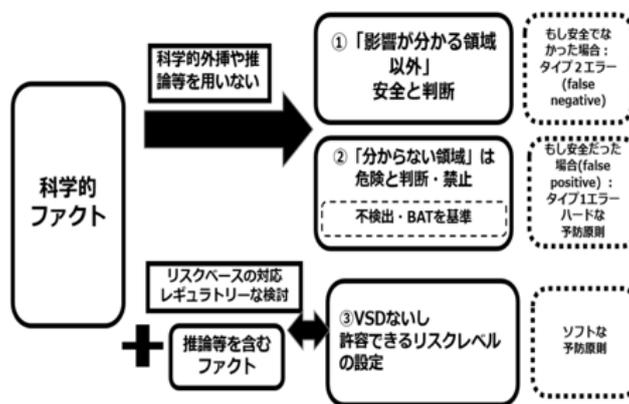


図2 リスク管理における科学的ファクトに対する不確実性への対応のパターン
(出所) 松尾真紀子 et al. (2015) を改変*4

*4 科学的ファクトに伴う不確実性があった場合、安全性についての対応には1) 科学的ファクトで影響が明らかな領域以外は安全と判断する、2) 影響が分からない部分は危険とする、3) 分からない部分はリスクがあることを前提に実質安全量（VSD）ないし許容できる水準を科学的推論を用いて検討する、3つのパターンがありうる。1) を選択した場合、もし安全でなかった場合はタイプ2エラーに陥り、2) を選択した場合、もし安全だった場合にタイプ1エラーに陥る。2) はハードな予防原則、3) はソフトな予防原則と特徴づけられる。

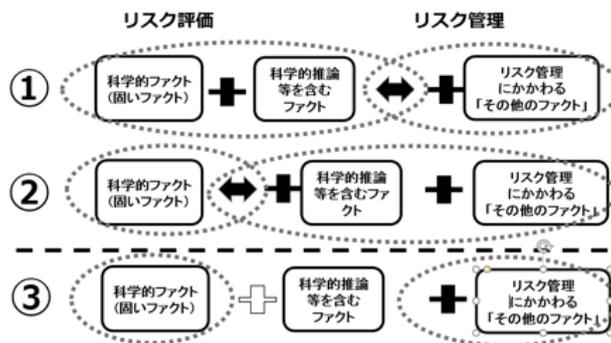


図3 リスク評価・管理のインターフェース

(出所) 松尾真紀子 et al. (2015)^{*5}

「エビデンス」の取り扱いや重みづけは結果的に資源配分を左右するため、時に「科学の政治化 (politicization of science)」をもたらすことがある。このため、個々のエビデンス、特に科学的ファクトの判断に政治が影響しないよう、科学の独立・中立性の担保が謳われている。例えば食品安全分野でリスク評価と管理を機能的に分離すべきとする^{*6}のはこのためである。特に国際食品安全基準を策定し国家間の利害関係が交錯するコーデックスの場合は、リスク評価機関の専門家の構成は、国の代表でなく個人の専門家としての参加を義務付けることでその評価結果のクレディビリティを担保している。他方で、エビデンスの材料であるファクトも、リスク評価・管理の機能も、概念的には二つに分類できるが、行き過ぎた独立は両者のディス・コミュニケーション等の副作用をもたらしかねず、科学的アドバイスが政策的関連性 (policy relevant) を持つには、相互作用によりリスク管理側の要請や社会的文脈の共有が不可欠であることも指摘されている。こうしたことを踏まえ、例えば食品安全の分野だけ見ても、米国 FDA のようにリスク評価・管理は機能的に分離させつつも同一組織内で行うもの^{*7}、欧州や日本、コーデックスのように組織的に独立したリスク評価機関を持つものなど^{*8}、その制度設計は多様である。

いかなる制度設計もメリットデメリットがあることから制度設計に正しい解はなく、生じる負の副次的効果を小さくする仕組みが必要である。そのためには、多様なエビデンスを多面的に収集^{*9}し、個々のエビデンスの質を担保する仕組みを確保し、エビデンスの俯瞰マッピングを定量的にも定量的にも実施することが肝要である。

^{*5} リスク評価 (科学) とリスク管理 (政策・政治的判断を伴う意思決定) のインターフェースには科学的な不確実性やその不確実性対処のための科学的推論の取り扱いがある。(1) 不確実性対処のための科学的推論をリスク評価側がする場合、(2) リスク管理側がする場合、(3) どちらも行わない場合、の3パターンがありうる。

^{*6} コーデックス「内部向けリスク分析適用の作業原則」パラ9

^{*7} 米国では完全な分離は逆効果との考えがあり、組織的分離は必ずしも求められていない (NRC (1983, p.6))。

^{*8} 機能的分離の厳格さは分野によっても異なる。同様に食に関連する国際機関の OIE (国際獣疫事務局) ではそこまで厳格に機能的分離を求めているとの指摘もある。

^{*9} エビデンスを多面的に収集するには共同事実確認 (Joint Fact-Finding, JFF) が有用である。JFF とは、多様な主体による「協働」、「多様なエビデンスの把握」のためのアプローチ・概念 (Ozawa and Susskind, 1985); Ehrmann and Stinson, 1999; McCreary et al., 2001; Andrews, 2002; Adler et al., 2011; Karl et al., 2007; (Rofougaran and Karl, 2005) 等

そして一番大事な点は、不確実性を伴う対象の意思決定をした際にいかなるエビデンスに基づいて、どのように判断したのかを明確化し、説明することである。

3 全体俯瞰・調整と順応の確保

上記の STI ガバナンスに関する手法やアプローチは、日本では分野により技術フォーサイトや技術ロードマップ、リスク・アプローチなどのように国内の政策プロセスや制度に埋め込まれているものもあるが、TA のようにアドホックにしか展開されてこなかったものもある。

STI にかかわる一連の営みを極力全体俯瞰し（個別システム・セクター間の関係性の把握）、STI の社会導入状況に応じて取るべき施策の検討を政府全体で（whole-of-government approach）メタガバナンス的な観点で展開することが重要である。その際、例えばフォーサイトの成果を TA に、そしてそれらをさらにリスク・アプローチで展開されている活動にというように、異なる主体で展開されている個々の活動が切れ目なく連動されることが肝要である。

また、社会導入状況に応じて「分散・多様性」の確保と集約・集権（centralization）のバランスをとっていくことも重要である（Biermann et al., 2009）。すなわち、STI の萌芽段階では多様なアイデアやゴールの選択肢を許容し分散的に活動を行うことが STI の促進に効果的であるが、STI が実際に社会導入される際にはそこから生じる様々な社会的含意を踏まえて対策を講じるうえで一定の集約・集権化^{*10}が求められるということである。そのためには、硬直的なガバナンス体系でなく、柔軟な順応ガバナンス（Adaptive Governance）、予測的ガバナンス（Anticipatory Governance, Quay, 2010）トランジションマネジメント^{*11}、さらにそれらの学習に基づく再帰的ガバナンス（Reflexive Governance, VoB and Bornemann, 2011）のアプローチが有用である。

References

- Biermann, F., Pattberg, P., Van Asselt, H., and Zelli, F. (2009). The fragmentation of global governance architectures: A framework for analysis. *Global Environmental Politics*, 9(4):14–40. <http://www.academia.edu/download/46097705/9.4.biermann.pdf>.
- Council, N. R. et al. (1983). *Risk assessment in the federal government: managing the process*. National Academies Press. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK216741/>.
- Dreyer, M. and Renn, O. E. (2009). *Food safety governance: Integrating Science, Precaution and Public Involvement*. Springer. <https://www.springer.com/la/book/9783540693086>.
- Kemp, R. and Loorbach, D. (2006). *Transition management: a reflexive governance approach*.

^{*10} 集権化の段階で注意すべき点は、STI に見合った監督をすることである。STI のスピードと法規制のスピードに齟齬があると、過剰規制あるいは過小規制という状況に陥る。STI のダイナミックな性格、スピードの加速を踏まえて、監督（Oversight）・規制と STI の適切なペースングが必要である（Kuzma, 2014）

^{*11} STI や社会の方向性をはじめの段階で決め打ちせず、多様な複数のパスを念頭に、ネットワークや学習プロセスを重視して既存の枠組みを再編成、マネジメントするアプローチ。（Kemp and Loorbach, 2006）;（Loorbach, 2007）;（Rotmans et al., 2001）

- In et al, V., editor, *Reflexive Governance for Sustainable Development*. Edward Elgar Publishing. https://books.google.co.jp/books?hl=ja&lr=lang_ja|lang_en&id=yYGZLbYKpxgC&oi=fnd&pg=PA103&dq=Transition+management:+a+reflexive+governance+approach&ots=kZchhd9YNV&sig=W81IyJK2Cc0sRZalRmF3GJqo7U.
- Kuzma, J. (2014). Properly paced or problematic?: Examining governance of gmos. In *Innovative governance models for emerging technologies*, pages 176–197. Edward Elgar Publishing. https://www.researchgate.net/publication/310606866-Innovative_Governance_Models_for_Emerging_Technologies_Chapter_9_Properly_Paced_or_Problematic_Examining_Past_and_Present_Governance_of_GMOs_in_the_United_States_Kuzma_J.
- Loorbach, D. (2007). *Transition Management: new mode of governance for sustainable development*. International Books, Utrecht, the Netherlands. <https://repub.eur.nl/pub/10200/>.
- Ozawa, C. P. and Susskind, L. (1985). Mediating science-intensive policy disputes. *Journal of Policy Analysis and Management*, 5(1):23–39. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/pam.4050050102>.
- Rofougaran, N. L. and Karl, H. A. (2005). San Francisquito Creek - The Problem of Science in Environmental Disputes. Technical Report Professional Paper 1710, USGS. https://books.google.co.jp/books?hl=ja&lr=lang_ja|lang_en&id=ESzwAAAAMAAJ&oi=fnd&pg=PA1&dq=San+Francisquito+Creek+-+The+Problem+of+Science+in+Environmental+Disputes&ots=gSSEoQLyAD&sig=kls9fI3vaVtD7judkZl5mhMRwig.
- Rotmans, J., Kemp, R., and van Asselt, M. (2001). Transition Management: a promising policy perspective. In *Interdisciplinarity in Technology Assessment*, pages 165–197. Springer. https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-662-04371-4_11.
- Sapolsky, Harvey M. Taylor, M. Z. (2011). Politics and the Science of Science Policy. In Fealing, K. H., Lane, J. I., Marburger, J. H. I., and Shipp, S. S., editors, *The Science of Science Policy: A Handbook*. Stanford University Press. <http://amzn.asia/5gzQtYz>.
- World Health Organization et al. (2015). WHO Estimates of the Global Burden of Foodborne Diseases - Foodborne Diseases Burden Epidemiology Reference Group 2007-2015. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/199350/1/9789241565165_eng.pdf?ua=1.
- 科学技術振興機構研究開発戦略センター (2010). エビデンスに基づく科学技術イノベーション政策形成のための「科学技術イノベーション政策の科学」の構築. <https://www.jst.go.jp/crds/pdf/2010/SP/CRDS-FY2010-SP-13.pdf>.
- 吉澤剛 (2009). 日本におけるテクノロジーアセスメント-概念と歴史の再構築. 社会技術研究論文集, 6:42–57. https://www.jstage.jst.go.jp/article/sociotechnica/6/0/6_0_42/_article/-char/ja/.
- 吉澤剛 (2013). 責任ある研究・イノベーションー ELSI を越えてー. 研究技術計画, 28(1):106–122. https://doi.org/10.20801/jsrpim.28.1_106.

- 松尾真紀子 (2013). 日本の食品安全ガバナンスのこれまでとこれから-制度設計からの考察. 日本リスク研究学会誌, 23(3):127-135. https://www.jstage.jst.go.jp/article/sraj/23/3/23_127/_article/-char/ja/.
- 松尾真紀子 and 岸本充生 (2017). 新興技術ガバナンスのための政策プロセスにおける手法・アプローチの横断的分析. 社会技術研究論文集, 14:84-94. http://shakai-gijutsu.org/vol14/14_84.pdf.
- 松尾真紀子, 岸本充生, and 立川雅司 (2015). 食品中の放射性物質のリスクを巡る共同事実確認 (JFF) の実践. 日本リスク研究学会誌, 25(2):69-77. <https://ci.nii.ac.jp/lognavi?name=jstg&lang=ja&type=pdf&id=https://doi.org/10.11447/sraj.25.69&naid=130005099311>.
- 城山英明, 岸本充生, and 松尾真紀子 (2021a). 「科学技術イノベーション政策の科学」コアコンテンツ 2.1.1 STI ガバナンスの構造. <https://scirex-core.grips.ac.jp/2/2.1.1/main.pdf>.
- 城山英明, 岸本充生, and 松尾真紀子 (2021b). 「科学技術イノベーション政策の科学」コアコンテンツ 2.1.2 STI 政策プロセス. <https://scirex-core.grips.ac.jp/2/2.1.2/main.pdf>.
- 城山英明, 吉澤剛, and 松尾真紀子 (2011). Ta (テクノロジーアセスメント) の制度設計における選択肢と実施上の課題. 社会技術研究論文集, 8:204-218. https://www.jstage.jst.go.jp/article/sociotechnica/8/0/8_0_204/_article/-char/ja/.
- 城山英明, 吉澤剛, 松尾真紀子, and 畑中綾子 (2010). 制度化なき活動—日本における TA (テクノロジーアセスメント) 及び TA 的活動の限界と教訓. 社会技術研究論文集, 7:199-210. http://shakai-gijutsu.org/vol7/7_199.pdf.
- 有本建男, 佐藤靖, and 松尾敬 (2016). 科学的助言: 21 世紀の科学技術と政策形成. 東京大学出版会. https://www.jstage.jst.go.jp/article/johokanri/59/10/59_716/_article/-char/ja/.